

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

13 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Offenlegungsschrift
10 DE 42 30 339 A 1

21 Aktenzeichen: P 42 30 339.7
22 Anmeldetag: 10. 9. 92
43 Offenlegungstag: 17. 3. 94

51 Int. Cl. 5
A 61 L 27/00
A 61 F 2/02
A 61 F 2/30
A 61 F 2/44
A 61 F 2/34

DE 42 30 339 A 1

EP 586 848

71 Anmelder:

MAN Ceramics GmbH, 94469 Deggendorf, DE

72 Erfinder:

Siebel, Wolfgang, Dipl.-Ing., 8360 Deggendorf, DE;
Scheer, Wolfgang, Dipl.-Chem. Dr. rer. nat., 8150
Holzkirchen, DE

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht zu ziehende Druckschriften:

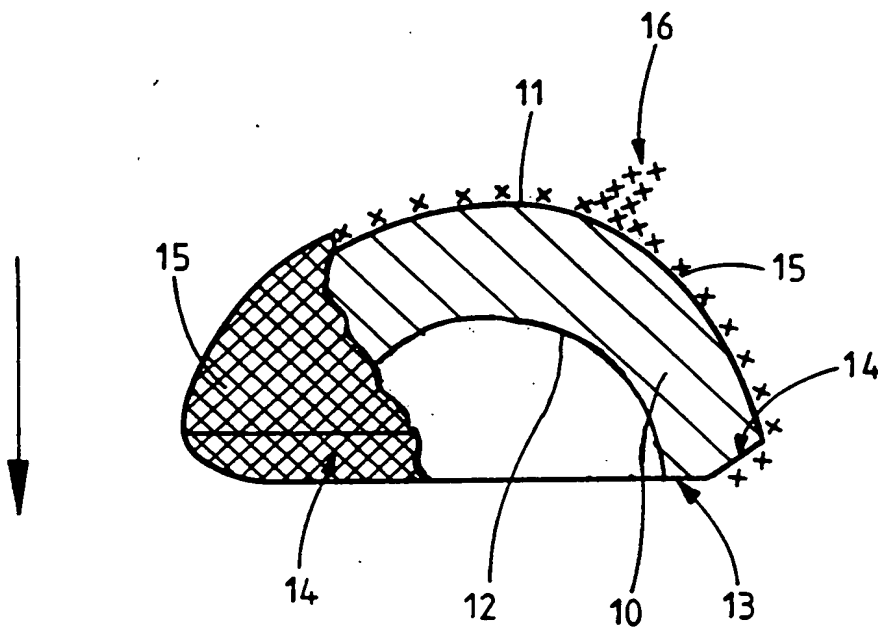
DE 40 23 787 A1
DE 40 23 786 A1
DE 40 04 475 A1
DE 40 04 474 A1
DE 40 04 472 A1
DE 39 42 769 A1
DE 39 11 610 A1
DE 35 24 020 A1
DE 34 03 589 A1
DE 32 04 700 A1
DE 27 08 917 A1
DE 90 15 697 U1
DE 90 04 782 U1
DE 89 05 423 U1
DE 78 08 081 U1
CH 6 47 153 A5
EP 00 51 955 B1
EP 04 60 534 A2
EP 03 92 734 A1
EP 02 77 727 A1
EP 01 45 339 A3
EP 01 45 339 A2
EP 01 37 115 A1
SU 16 67 854

TEUBNER, E.: Biomechanische Grundlagen des Gelenk-ersatzes. In: Der Chirurg, 52, 1981, S.673-680;
WINKLER-GNIEWERK, W.;
UNGETHÜM, M.: Untersuchung der Reibkorrosion an mehrteiligen Spezialendo- prothesen unter Berücksichtigung der Werkstoff- kombination. In: Biomedizinische Technik, Bd.28, H.7-8/1983, S. 160-167;
DÖRRE, E.;
RICHTER, H.G.;
WILLMANN, G.: Bruchlast keramischer Kugelköpfe von Hüftgelenkprothesen. In: Biomedizinische Technik 36, 1991, S.305-307;
STANGE, J.;
MITTELMEIER, H.: »Elastische Osteosyn- these« mit Autokompressionsplatten (ACP) aus kohleverstärktem thermoplastischen Kunststoff. In: Biomedizinische Technik 34, 6/1989, S.143-148;
CLAES, L.: Kohlenstoffaserverstärktes Polysulfon - ein neuer Implantatwerkstoff. In: Biomedizinische Technik, Bd.34, H.12/1989, S.315-319;
REFIOR, H.J.: Zementfreie Implantation von Hüft- gelenksendoprothesen. In: Münch. med. Wirtsch. 131, 1989, Nr.6, S.79-92;
STRAUSS, Volkward E.: Fortschritt in der Ortho- pädie. In: bild der wissenschaft, 1-1988, S.102-113;
HÜTTNER, W.;
u.a.: Spannungs- und Dehnungsanalysen an CFC-Hüftgelenksschäften. In: Sprechsaal, Vol.119 No.6, 1986;
SPARMANN, M.;
NOACK, W.: Neuere Aspekte zur Bio- kompatibilität von Kohlenfasern. In: Z.Orthop.124, 1986, S.671-676;
ESPER, F.J.;
GOHL, W.: Triazinharz/C-Faser-Verbund- werkstoff (TCF) - Ein neuer Werkstoff für Implan- tate. In: Sprechsaal, Vol.117, No.3, 1984, S.196-201;

54 Implantat

57 Zur Herstellung von Implantaten wird eine Materialwahl vorgeschlagen, die dem Implantat optimierte tribologische Eigenschaften verleiht, die insbesondere in einem geringen Verschleiß bestehen. Die Verwendung von Kohlenstoffasern aus Peckprecursor in Verbindung mit einer Matrix aus Duroplast bietet eine Kombination, die dem Implantat gute Gleiteigenschaften mit geringem Verschleiß verleiht, wobei der Verbundwerkstoff gleichzeitig eine ausreichende Druck- festigkeit aufweist.

DE 42 30 339 A 1



Die Erfindung bezieht sich auf ein Implantat aus biokompatiblen Material.

Endoprothesen, wie z. B. Gelenk-, Bandscheibenimplantate werden in der Regel so ausgelegt, daß sie den mechanischen Beanspruchungen standhalten. Das Hauptoptimierungskriterium ist dabei die Festigkeit des Implantats.

Es hat sich aber herausgestellt, daß Implantate mit hoher Festigkeit allein oft keine dauerhafte Funktion der Prothese gewährleisten.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, Implantate der eingangs genannten Art in Bezug auf ihre Lebensdauer im implantierten Zustand zu verbessern.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Hier spielt nicht mehr die Festigkeit alleine, sondern in Verbindung mit den Gleit- und Verschleißigenschaften die primäre Rolle bei der Auslegung eines Implantats. Das heißt, das Material wird aufgrund von guten Gleiteigenschaften und geringem Verschleiß sowie Festigkeitswerten gewählt, wobei vorzugsweise der geringe Verschleiß den Schwerpunkt der tribologischen Optimierungskriterien bildet.

Der Erfindung liegt die Erkenntnis zugrunde, daß Implantate aufgrund der ständigen Bewegung des Patienten einem hohen Reibungsverschleiß ausgesetzt sind.

Implantate gemäß der Erfindung werden vorzugsweise aus Faserverbundwerkstoff hergestellt, so daß die tribologischen Eigenschaften optimal durch entsprechende Kombination von Fasern und Matrixeingestellt werden können.

Gemäß einer Ausgestaltung der Erfindung werden Fasern mit unterschiedlichen Querschnitten verwendet. Gut eignen sich Fasern mit einem mittleren Durchmesser von etwa 13 µm, wobei die Durchmesser zwischen 5 bis 20 µm variieren.

Die Zugfestigkeit der Fasern sollte relativ niedrig sein, d. h. unterhalb von 1500 MPa. Damit leisten die Fasern einen höheren Beitrag zur Gleitfähigkeit.

Ein weiterer Beitrag zur Verbesserung der Verschleißfestigkeit wird dadurch erreicht, daß die Fasern in regelloser Orientierung in die Matrix eingebettet sind und daß Fasern ohne Sizing verwendet werden. Die Fasern sind dabei nicht mit einem Fertigungshilfsstoff umgeben, der eine Zwischenschicht zur Matrix darstellt und negative biologischen Reaktionen hervorrufen könnte.

Bei Verwendung eines Matrixmaterials mit einer Druckfestigkeit oberhalb von 100 MPa ergibt sich eine Kombination mit guten Verschleiß-, Festigkeits- und Gleitwerten, wenn der Faseranteil im Faser-Matrix-Gesamtvolumen etwa 40 bis 50% einnimmt. Damit erhält das Implantat eine hohe Druckfestigkeit und gute Korrosionseigenschaften im Körpermilieu.

Eine optimale Kombination besteht in der Verwendung von aus Pechprecursor hergestellten Kohlenstofffasern mit einem Duroplast, insbesondere Polyphenylglycidylether. Es hat sich herausgestellt, daß dieses Verbundmaterial eine 10-fach höhere Druckfestigkeit hat als Polyethylen (PE), das aufgrund der guten Gleiteigenschaften für Pfannen von Gelenkimplantaten verwendet wird. Dieses bekannte Implantatmaterial hat aber ungenügende Druck- und Reibfestigkeiten und schlechte Fließeigenschaften mit der Folge, daß körperunverträgliche Abriebpartikel Funktionsstörungen hervorrufen. Außerdem sind derartige Implantate nicht dampfsterili-

sierbar. Gebräuchlich sind ferner Endlosfasern aus PAN (Polyacrylnitril), die einen exakten bzw. gleichmäßigen Durchmesser haben. Implantate mit der erfindungsgemäßen Materialkombination zeigen gegenüber solchen aus den bekannten Fasern deutlich verbesserte Eigenschaften.

Bei einer Prothese nach der Erfindung dagegen treten nicht nur die vorstehend genannten Nachteile der bekannten Lösungen nicht auf, sondern sie hat noch weitere Vorteile zu verzeichnen. Die in wesentlich geringerem Umfang auftretenden Abriebpartikel sind gut körperverträglich. Das Anwachsverhalten ist sehr gut, hier wirkt sich die bessere elektrische Leitfähigkeit günstig aus. Außerdem entspricht der Elastizitätsmodul bei dem Verbund-C-Fasern/Polyphenylglycidylether dem von Knochen, damit sind keine Metallarmierungen wie beim PE notwendig. Dieses hat die weiteren positiven Wirkungen, daß das Implantat röntgendurchlässig bleibt und keine Störungen bei den Diagnoseverfahren Computertomografie und Kernspintomografie verursacht.

Für Implantate zum Ersatz von Knochen, wie z. B. Schaft und Pfannen von Gelenkprothesen, Bandscheibenersatz und dergleichen, wird demzufolge ein Material oder eine Kombination von mehreren Materialien verwendet, die dem Endprodukt optimale tribologische Eigenschaften verleiht, wobei insbesondere ein geringer Verschleiß und darüber hinaus gute Gleiteigenschaften neben einer hohen Festigkeit zu verzeichnen sind.

Gemäß einer Ausführungsform werden Kohlenstofffasern mit unterschiedlichen Durchmessern aus Pechprecursor verwendet, deren Elementarfäden unverklebt sind. Die Elementarfäden haben zur Bildung einer Durchmesserpalette unterschiedliche Einzeldurchmesser. Die Fasern werden in Verbindung mit einem Duroplast im bekannten Preßverfahren zum gewünschten Implantat geformt, wobei die Fasern in regelloser Orientierung in der Matrix eingebettet sind.

Nach der Pressung werden die Fasern in Verbindung mit der Matrix durch Schleifen und Polieren an die Oberfläche gebracht, wo sie zur Gleitfunktion beitragen.

Die Erfindung erstreckt sich auf ein als Gelenkpfanne ausgebildetes Implantat, das die Merkmale des Anspruchs 9 aufweist.

Hierbei handelt es sich um eine einteilige Pfanne, die im wesentlichen aus einem Material besteht, das unter den biokompatiblen Materialien lediglich aufgrund seiner tribologischen Eigenschaften gewählt wird, d. h. minimalen Verschleiß hat. Zur Unterstützung des knöchernen Anwachsens ist die Pfanne mit einem Flechtwerk überzogen (Makroporosität), das mit der Pfanne im Klebverband innig verbunden ist, das außerdem einen Beitrag zur mechanischen Festigkeit leistet. Das Flechtwerk wird vorzugsweise mit geringem Harz- oder Matrixmaterialanteil gefertigt, um eine hohe Oberflächenrauigkeit zu erhalten (Mikroporosität).

Die erfindungsgemäße einteilige Pfanne hat gegenüber den bekannten zwei- oder mehrteiligen Gelenkpfannen den Vorteil, daß sie keine Verbindungsprobleme aufweist. Bei den bekannten mehrteiligen Gelenkpfannen (wie sie beispielsweise in DE 29 03 366 beschrieben sind) ist eine aus zwei Halb-Hohlkugeln bestehende Gelenkpfanne vorgesehen, die formschlüssig ineinander gesteckt die Gelenkpfanne bildet. Die innere mit einem Kugelkopf zusammenwirkende Halbschale wird dabei nach tribologischen Eigenschaften ausgelegt, während die übrigen Eigenschaften durch die äußere Halbkugel eingebracht werden. Diese Trennung be-

dingt jedoch besondere Maßnahmen für die sichere Zusammenfügung der beiden Halbschalen.

Die erfindungsgemäße Pfanne hat dagegen den Vorteil, daß sie fertigungstechnisch sehr einfach und funktionsmäßig optimal herstellbar ist. Die Pfanne wird als rotationssymmetrisches Bauteil ohne Einkerbungen, Nuten, Rillen, Nasen oder dergleichen gefertigt, d. h., in einem Arbeitsgang ist der Kernteil der Pfanne herstellbar. In einem zweiten Arbeitsgang wird die Pfanne am Außenumfang mittels einer Flechtmaschine mit dem Flechtwerk überzogen. Die Enden der Flechtfasern werden zu einem asymmetrisch angeordneten Zapfen zusammengezogen, was im selben Flechtarbeitsgang gemacht wird. Mit diesen zwei sehr einfachen Arbeitsgängen wird eine Pfanne geschaffen, die in Verbindung mit der Wahl eines verschleißgünstigen Materials für die Pfanne und entsprechenden Fasern, wie z. B. die bewährten Kohlenstofffasern und Matrixmaterialien, eine dauerhafte und gut anwachsbare Prothese bietet, bei der der Zapfen für eine drehsichere Lage der Pfanne sorgt.

Als Material für die Pfanne können duroplastische Matrixwerkstoffe, z. B. Epoxidharze oder Triazinharze oder thermoplastische Matrixwerkstoffe, z. B. Polyetherketone oder Polysulfone jeweils verstärkt mit Fasern, bevorzugt aus Kohlenstoff, verwendet werden.

Da bekannt ist, daß Knochen um den Pfannenrand herumwächst, kann die Kante der Stirnfläche abgeschrägt ausgebildet sein, so daß das Flechtwerk die Pfanne an der Schrägfläche umgreift, aber die Stirnfläche frei läßt. Es ist dafür auch eine Ringschulter oder andere Ringvertiefung geeignet, in die das Flechtwerk zur Sicherung der Verbindung mit der Pfanne hintergreifen kann.

Ein guter Tribopartner für das erfindungsgemäße Implantat ist hochdichte Aluminium-Oxidkeramik.

In der Zeichnung ist als Ausführungsbeispiel der Erfindung eine Gelenkpfanne schematisch dargestellt.

Die Gelenkpfanne 10 besteht aus einem homogenen Material, das gute Gleiteigenschaften hat und verschleißfest ist.

Die Pfanne 10 wird einstückig in einem Arbeitsgang mit der äußeren halbkugelförmigen Oberfläche 11 und der inneren halbkugelförmigen Lauffläche 12 gebildet. Der Übergang der Stirnseite 13 zur äußeren Oberfläche 11 ist abgeschrägt und bildet eine Ringfläche 14, die zum Umgreifen eines Flechtwerks 15 dient, das die Außenfläche 11 der Pfanne 10 umgibt. Das aus Fasern aus biokompatiblen Material bestehende Flechtwerk 15 geht durch Anwendung eines Harzes oder anderem Matrixmaterial eine Klebverbindung mit der Pfanne 10 ein, diese Verbindung wird durch das Umgreifen des Flechtwerks 15 um die Ringkante 14 auf Dauer sichergestellt. Durch die Abschrägung 14 bleibt die Ebene der Stirnseite 13 frei von Fasern. Anstelle einer Abschrägung kann eine Ringschulter, Ringnut oder dergleichen vorgesehen werden.

Das Flechtwerk 15 wird in einer einfachen Weise dadurch hergestellt, daß die Pfanne 10 in Pfeilrichtung, d. h. mit der Stirnseite 13 zuerst durch ein nicht dargestelltes Fadenauge einer Flechtmaschine gebracht wird. Die nach dem Überziehen der äußeren Fläche von dieser abhebenden Fasern werden zu einem außermittig angeordneten Zapfen 16 zusammengeklebt. Dieser Zapfen 16 dient bei der implantierten Pfanne 10 als Drehsicherung.

Die strukturierte Oberfläche des Flechtwerks 15 fördert das Einwachsen des Knochens. Durch Verwendung

von wenig Matrixmaterial kann die Oberflächenrauigkeit weiter erhöht werden. Die Harzmenge wird so gewählt, daß sie gerade ausreicht, um die Flechtfasern mit der Pfanne zu verbinden.

Die Pfanne 10 wird im Preßverfahren mit endformnaher Kontur hergestellt, und anschließend wird die Lauffläche 12 mit Diamantpaste absteigender Körnung geläppt. Damit wird die Kalotte bzw. Lauffläche 12 eingelaufen, so daß im implantierten Zustand kaum mehr Abrieb entsteht.

Patentansprüche

1. Implantat aus biokompatiblen Material, das nach Festigkeitseigenschaften gewählt ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Implantat zusätzlich zu den Festigkeitseigenschaften auf tribologische Eigenschaften optimiert ist.

2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat schwerpunktmäßig auf geringen Verschleiß optimiert ist.

3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat aus Faserverbundwerkstoff besteht, wobei Fasern und Matrix nach optimalen tribologischen Eigenschaften gewählt sind.

4. Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Fasern mit regelloser Orientierung in der Matrix eingebettet sind.

5. Implantat nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Fasern unterschiedliche Durchmesser, insbesondere zwischen 5 und 20 µm, und/oder unterschiedliche Längen, insbesondere 50—500 µm haben und daß der Faseranteil im Implantatvolumen 20—65%, vorzugsweise 40 bis 50% ausmacht.

6. Implantat nach Anspruch 3 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Fasern eine Zugfestigkeit unterhalb von 1500 MPa haben.

7. Implantat nach Anspruch 3 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß als Fasern Kohlenstofffasern aus Pechprecursur vorgesehen sind und daß die Matrix ein Material mit einer Druckfestigkeit oberhalb von 100 MPa ist, insbesondere ein Duroplast, z. B. Polyphenylglycidylether.

8. Implantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat mit reinen Kohlenstofffasern gefertigt ist, d. h. ohne Verwendung von Fertigungshilfsstoffen.

9. Pfanne eines Gelenkimplantats nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Material für die Pfanne (10) nach seinen tribologischen Eigenschaften gewählt wird, und daß die Pfanne (10) von einem als Anwachshilfe dienenden Flechtwerk (15) überzogen ist.

10. Pfanne nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Flechtwerk (15) in einen Zapfen (16) übergeht, der zur Drehsicherung an der Außenseite (11) der Pfanne (10) hervorragt.

11. Pfanne nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Pfanne (10) halbkugelförmig ausgebildet ist und das Flechtwerk (15) die Stirnseite (13) zumindest teilweise umfaßt.

12. Pfanne nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Stirnseite (13) eine Ringvertiefung (14) für das Flechtwerk (15) aufweist.